



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 57/2015**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: “BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml - 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD”.

Del: 07/01/2015; Boletín Oficial 12/01/2015.

VISTO el expediente n° 1-47-1110-759-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 27/10/2014, personal actuante se constituyó en sede de la firma “BIOX S.A.”, habilitada ante esta Administración Nacional como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, sita en la Av. Warnes N° 1355, de esta Ciudad.

Que en tal oportunidad, personal de la DVS retiró en carácter de muestra una (1) unidad rotulada como “BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml - 50 ml vial - - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD”.

Que consultado el director técnico, sobre la procedencia de la unidad manifestó que “corresponde a una MUESTRA que han recibido de manos de su distribuidor en Latinoamérica, sin mediar documentación por dicha entrega”, exhibiendo “un contrato de distribución exclusiva entre BIOTECH y BIOX S.A., con fecha 01/01/2014”.

Que posteriormente, habiendo realizado una búsqueda en Internet, se verificó que el producto en cuestión se trataría de una solución estéril y no pirogénica de Hialuronato de Sodio en base isotónica estéril, con una concentración de 40 mg./50 mL., indicado para aliviar el dolor en los cuadros de cistitis (afección urinaria originaria por la deficiencia de glicosaminoglicanos en la pared de la vejiga).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud eleva las actuaciones sugiriendo la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: “BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 m l- 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD”, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 1886/14](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: “BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml - 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD”, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Rogelio López.

